

АО «ВЕРТЕКС»

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Жукова И.А. Юр
Ф.И.О. Подпись

Листок-вкладыш – информация для пациента

Девирс®, 7,5 %, крем для наружного применения

Действующее вещество: рибавирин

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Девирс®, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Девирс®.
3. Применение препарата Девирс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Девирс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Девирс®, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Девирс® содержит действующее вещество рибавирин, который принадлежит к группе противовирусных средств.

Показания к применению

Препарат Девирс® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при лечении:

- инфекций кожи, вызванных вирусом простого герпеса (*Herpes simplex*) типов 1 и 2, различной локализации, в том числе и в области гениталий (половых органов);
- опоясывающего лишая (вирусное заболевание, характеризующееся болезненными высыпаниями на коже).

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2022 № 29807
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

Способ действия препарата Девирс®

Препарат Девирс® останавливает размножение вируса в клетках организма. Препарат эффективен при лечении заболеваний, вызванных вирусом герпеса (например, *Herpes simplex*).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 8 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Девирс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Девирс®:

- если у Вас имеется аллергия на рибавирин или на какой-либо из компонентов препарата (полный список представлен в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Девирс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас имеются нарушения работы почек (почечная недостаточность).

Не используйте препарат Девирс® для лечения герпеса глаз (офтальмогерпес). Не наносите препарат в области глаз и на слизистые оболочки.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Девирс® у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Препарат Девирс® не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Девирс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не выявлено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 28.12.2022 № 29807

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Девирс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы являетесь мужчиной или женщиной детородного возраста, то во время лечения препаратом Девирс® и в течение 7 месяцев после окончания терапии используйте эффективные средства контрацепции.

Препарат Девирс® противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Девирс® на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не изучалось.

Лекарственный препарат Девирс® содержит цетостеариловый спирт

Препарат Девирс® содержит цетостеариловый спирт, который в некоторых случаях может вызывать местные кожные реакции, например, контактный дерматит (воспаление кожи, обычно характеризующееся зудом, покраснением и сыпью).

Лекарственный препарат Девирс® содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

Препарат Девирс® содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. Применение препарата Девирс®

Всегда применяйте препарат Девирс® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Для получения наилучшего эффекта начните лечение препаратом Девирс® как можно раньше при первом появлении симптомов заболевания.

Применяйте 5 раз в сутки до полного исчезновения симптомов заболевания.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2022 № 29807
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

Путь и (или) способ введения

Применяйте препарат Девирс® наружно. Нанесите препарат на пораженные участки кожи (предварительно вымытые и высушенные) равномерным тонким слоем, слегка втирая.

Продолжительность терапии

При отсутствии улучшения в течение 8 дней лечения препаратом прекратите применение и обратитесь к врачу.

Если Вы применили препарата Девирс® больше, чем следовало

Передозировка возможна при случайном проглатывании препарата Девирс®. В данном случае возможно усиление возможных нежелательных реакций.

При случайном проглатывании препарата незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли применить препарат Девирс®

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность применения делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли применить лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Девирс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении лекарственного препарата Девирс® могут возникнуть аллергические реакции, такие как кожная сыпь, зуд, покраснение кожи с появлением пузьрей и волдырей (крапивница), кожная сыпь в виде красных пятен, узелков, пузырьков, гнойничков (экзантема).

К прочим нежелательным реакциям относят: выпадение волос, изменение содержания гормона, регулирующего функции щитовидной железы (тиреотропный гормон), симптомы заболеваний иммунной системы (автоиммунные заболевания) (крайне редко).

Наблюдаемые эффекты, как правило, обратимы, не влияют на эффективность лечения и прекращаются после окончания лечения.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.12.2022 № 29807
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Девирс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Девирс® содержит

Действующим веществом является рибавирин.

1 г крема содержит 75,0 мг рибавирина.

Прочими вспомогательными веществами являются: цетостеариловый спирт (см. раздел 2 листка-вкладыша), парафин жидкий, глицерил моностеарат, макрогола 6 цетостеариловый эфир, макрогола 25 цетостеариловый эфир, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) (E 218) (см. раздел 2 листка-вкладыша), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) (E 216) (см. раздел 2 листка-вкладыша), вода очищенная.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 28.12.2022 № 29807

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внешний вид препарата Девирс® и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

5 г, 15 г или 30 г в тубе алюминиевой. Одна туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.